

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Caninsulin 40 IU/ml injekční suspenze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml suspenze obsahuje:

Léčivá látka

Insulinum suillum 40 IU

Pomocné látky

Methylparaben (E218) 1,0 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční suspenze.

Bílá nebo téměř bílá suspenze.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi, kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba diabetes mellitus psů a koček.

4.3 Kontraindikace

Caninsulin je inzulin působící středně dlouhou dobu a není určen k primární terapii zvířat se závažným akutním diabetem doprovázeným ketoacidózním stavem. Caninsulin se nesmí aplikovat intravenózně.

Pacientům postiženým diabetes mellitus by se neměly aplikovat progestageny.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U koček je možná klinická remise cukrovky.

U fen vysoké koncentrace progesteronu, např. následně po léčbě progestageny nebo během diestru, mohou být doprovázeny klinickými příznaky diabetes mellitus. Klinická remise cukrovky může být možná v případech, kdy je odstraněn zdroj progesteronu, např. vaječníky (chirurgickou ovariektomií/ovarihysterektomií).

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Může se objevit hypoglykémie: V případě příznaků hladu, zvýšené úzkosti, svalových křečí, klopýtání nebo podklesávání zadních končetin a dezorientace musí být podán zdroj glukózy.

V chronických případech hyperglykémie jsou nejběžnějšími příznaky polyurie, polydipsie a polyfagie v kombinaci se ztrátou váhy, celkovou slabou kondicí, ztrátou srsti nebo abnormálním změknutím srsti

a letargií a pro navrácení hladiny glukózy v krvi do referenčního rozmezí vyžadují podání insulínu.

Pacientům postiženým diabetes mellitus by neměly být podávány progestageny. Používání glukokortikoidů musí být s rozvahou.

Stres a nepravidelná nadměrná zátěž jsou zakázána.

U nekastrovaných fen by měla být zvážena ovarihysterektomie.

Je velmi důležité stanovit přesný krmný režim s minimem posunů a změn.

Aplikaci přípravku musí provádět dospělá osoba zodpovědná za zvíře.

Veterinární léčivý přípravek musí být aplikován pomocí speciálních IU-40 sterilních jednorázových injekčních stříkaček.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Náhodné injekční samopodání může vyvolat hypoglykémii a existuje malá možnost výskytu alergické reakce. V případě náhodného samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Nežádoucí účinky u psů a koček spojené s aplikací vepřového insulínu jsou velmi vzácné, i když byly hlášeny hypersenzitivní reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití přípravku během březosti a laktace není kontraindikováno, ale vyžaduje pečlivý veterinární dohled, aby se zohlednily metabolické změny v tomto období.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Změny v požadavcích na insulin mohou být způsobeny aplikací látek, které mění snášenlivost na glukózu, jako jsou například kortikosteroidy a progestageny. Při přesném stanovení dávek je třeba sledovat hladiny glukózy. Podobně i změny v dietních nebo zátěžových zvyklostech mohou měnit požadavky na insulin.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Caninsulin by měl být podáván jednou nebo dvakrát denně, jak je vhodné, subkutánním podáním. Místo podání denně střídějte. Před použitím lékovku několikrát převraťte, dokud nezískáte homogenní suspenzi. Pěnu na povrchu suspenze vzniklou v průběhu míchání ponechejte před podáním přípravku se rozptýlit a je-li je potřeba pro udržení homogenní suspenze mléčné barvy, přípravek před použitím opět jemně promíchejte. V suspenzi insulínu mohou vznikat sraženiny. Pokud i po důkladném protřepání sraženiny pozorujete, přípravek nepoužívejte.

Měly by být používány insulinové stříkačky 40 IU/ml.

Zásobní vložka je navržena pro použití s perem VetPen. K peru VetPen je přiložena příbalová informace s podrobným návodem na použití, který je nutno dodržet.

U většiny diabetických psů je pro snížení hladiny glukózy v krvi dostatečná aplikace jednou denně. Ovšem délka účinku se může lišit, a proto je u některých diabetických psů nutno dávku insulínu aplikovat dvakrát denně.

U diabetických koček je nutno aplikovat Caninsulin dvakrát denně.

Dávka závisí na stupni nedostatku tvorby vlastního insulínu zvířetem, a proto je pro každého pacienta odlišná.

Fáze stabilizace

Pes: Léčba insulinem je zahájena počáteční dávkou **0,5 IU/kg** ž.hm. jednou denně se zaokrouhlením dolů na nejbližší celou hodnotu počtu jednotek. Následující tabulka poskytuje několik příkladů.

živá hmotnost psa	Počáteční dávka na psa
5 kg	2 IU jednou denně
10 kg	5 IU jednou denně
15 kg	7 IU jednou denně
20 kg	10 IU jednou denně

Pro nastolení udržovací dávky je třeba učinit následnou úpravu přidáním či úbytkem denní dávky přibližně o 10% podle vývoje klinických příznaků diabetu a podle výsledků pravidelného měření hladin glukózy v krvi. Změna dávky by normálně neměla být prováděna častěji než po každých 3 až 7 dnech.

U některých psů délka účinku insulínu může vyžadovat léčbu dvakrát denně. V těchto případech musí být dávka při jednom injekčním podání snížena o 25% tak, aby celková denní dávka byla menší než dvojnásobná. Například pro 10 kg psa dostávajícího 5 IU jednou denně by byla na začátku nová dávka 3 IU na injekční podání (zaokrouhлено dolů na nejbližší celou jednotku). Dvě denní dávky by měly být aplikovány ve 12 hodinových intervalech. Další úpravy dávky by měly být prováděny postupně tak, jak bylo vysvětleno dříve.

Pro dosažení rovnováhy mezi uvolňováním glukózy a účinkem přípravku je třeba synchronizovat dobu

krmení a aplikace přípravku a celkovou denní dávku krmení rozdělit na dva stejné díly. Složení a množství denního příjmu krmiva by měly být stále stejné. U psů léčených jednou denně je druhý díl krmiva podáván obvykle v době vrcholu insulinového efektu. U psů léčených dvakrát denně se doba krmení shoduje s aplikací insulínu. Krmení by se mělo podávat každý den vždy ve stejnou dobu.

Kočka: Počáteční dávka je 1 IU nebo 2 IU na jedno injekční podání podle základní koncentrace glukózy v krvi, jak ukazuje následující tabulka. U koček je zapotřebí podání dvakrát denně.

Koncentrace glukózy v krvi kočky	Počáteční dávka na kočku
< 20 mmol/l nebo < 3,6 g/l (< 360 mg/dl)	1 IU dvakrát denně
≥ 20 mmol/l nebo ≥ 3,6 g/l (≥ 360 mg/dl)	2 IU dvakrát denně

Složení a množství denního příjmu krmiva by měly být stále stejné.

Pro nastolení udržovací dávky je třeba učinit následnou úpravu přidáním či úbytkem denní dávky podle výsledků pravidelného měření hladin glukózy v krvi. Změna dávky by normálně neměla být prováděna častěji než každý týden. Doporučený přírůstek je 1 IU na injekci. V zásadě by nemělo být aplikováno více než 2 IU na injekci v prvních třech týdnech léčby. Kvůli každodennímu kolísání odpovědi glukózy v krvi a rozdílům ve vnímavosti na insulin, které jsou časově zřetelné, není doporučeno větší nebo častější zvýšení dávky.

Udržovací fáze u psů a koček

Jakmile je dosaženo udržovací dávky a zvíře je stabilizováno, je potřebné stanovit program dlouhodobé péče. Cílem by mělo být pečovat o zvíře takovým způsobem, aby se minimalizovaly změny v jeho požadavcích na insulin. Toto zahrnuje klinický monitoring na odhalení poddávkování nebo předávkování insulinem a přizpůsobení dávky, je-li to třeba. Důkladná stabilizace a monitoring pomůže omezit chronické problémy související s diabetem včetně katarakt (psi), ztučnění jater (psi, kočky), atd.

Následná vyšetření by měla být prováděna každé 2 až 4 měsíce (nebo častěji, pokud jsou problémy) tak, aby se zkontrolovalo zdraví zvířete, záznamy od majitele a biochemické parametry (jako je hladina glukózy a/nebo fruktózaninu v krvi). Přizpůsobení dávky insulínu by mělo být založeno na interpretaci klinických příznaků podepřené laboratorními výsledky.

Předávkování insulinem vyvolává klinické příznaky hypoglykémie. Příznaky hladu, zvýšená úzkost, nejistý pohyb, svalové křeče, klopýtání nebo podklesávání zadních končetin a desorientace jsou příznaky rozvoje hypoglykémie a vyžadují okamžité podání roztoku glukózy a potravy pro obnovení hladin glukózy v krvi.

Je třeba mít na paměti i tzv. Somogyiho efekt, který je odezvou organismu na vyšší dávky insulínu, ovšem nedostatečně vysoké pro vyvolání akutní hypoglykémie. Jakmile se začne rozvíjet částečná hypoglykémie, spustí se hormonální odezva, která má za následek uvolnění glukózy z jaterních zásob

glykogenu. Důsledkem tohoto je naopak hyperglykémie, která se také může projevit glykosurií v části 24-hodinového cyklu. Existuje tedy riziko, že Somogyiho efekt bude nesprávně interpretován spíše jako potřeba zvýšení dávek insulínu než jejich snížení. Rozhodnutí by tedy mělo být postaveno na sérii vyšetření hladin glukózy v krvi, ne jenom na jednom měření.

Důležitá je taky schopnost majitelů zvířat správně rozpoznat a reagovat na příznaky hypo- nebo hyperglykémie.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Může se objevit hypoglykemie. Klinické příznaky mohou zahrnovat hlad, neklid, svalový třes, ataxii, dezorientaci, křeče a kóma; některá zvířata zůstanou jen velmi klidná a přestanou žrát. Tyto příznaky může zmírnit okamžité perorální podání zdroje glukózy (1g/kg ž.hm.). Následně po záchranném podání glukózy by mělo být opakovaně podáno malé množství krmiva v intervalech 1 až 2 hodin. Majiteli zvířete by mělo být doporučeno mít vždy pohotově dostupný vhodný zdroj glukózy.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Účinná látka přípravku, vysoce purifikovaný prasečí insulín (30% v amorfní a 70% v krystalické formě), je přirozený hormon produkovaný beta buňkami Langerhansových ostrůvků ve slinivce břišní. Insulín umožňuje buňkám příjem a zpracování glukózy získané z potravy nebo glukoneogenezí jako energetického zdroje metabolismu. Zejména játra, tuková tkáň a mozek spotřebovávají velká množství glukózy. Při diabetes mellitus existuje relativní anebo absolutní nedostatek insulínu, kdy je vstup glukózy do buněk inhibován, zatímco se glukóza akumuluje v tělních tekutinách.

Caninsulín je střednědobě působící vodná suspenze insulínu s dvoufázovým účinkem. Amorfní forma insulínu dosahuje po subkutánním podání maxima účinku asi za 3 hodiny a její účinek přetrvává přibližně 6-8 hodin. Krystalická forma má pomalejší nástup účinku a maxima dosahuje mezi 7-12 hodinami po aplikaci, účinek trvá 16-24 hodin.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Hlavní účinek insulínu je měřen pomocí efektu snížení glukózy v krvi.

U diabetických psů dosahuje účinek Caninsulínu na hladinu glukózy v krvi vrcholu za přibližně 8 hodin po injekci a trvá zhruba 20 hodin (10 – 24 hodin).

U diabetických koček dosahuje účinek Caninsulínu na hladinu glukózy v krvi vrcholu za přibližně 4 hodiny po injekci a trvá zhruba 10 hodin (8 – 12 hodin).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

U diabetických psů se objevuje vrchol insulínu v plazmě kolem 3 hodiny po aplikaci. U některých psů může být kolem 10 hodiny po aplikaci pozorován druhý vrchol. Insulín přetrvává po dobu 20 hodin (14 – 24 hodin).

U diabetických koček se objevuje vrchol insulínu v plazmě kolem 1,5 hodiny po aplikaci a insulín přetrvává po dobu 10 hodin (5 – 12 hodin).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Chlorid zinečnatý

Metylparaben (E218)

Trihydrát octanu sodného

Chlorid sodný

Chlorovodíková kyselina

Hydroxid sodný

Voda na injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky

Lahvičky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 týdnů.

Zásobní vložky: Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte ve vzpřímené poloze.

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před světlem. Chraňte před mrazem.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z čirého skla typu I (Ph. Eur.) uzavřená bromobutylovou gumovou zátkou (Ph.Eur.) zajištěnou hliníkovou pertlí. Vnější přebal papírová krabička. Příbalová informace přiložena.

Papírová krabička s 10 zásobními vložkami z čirého skla typu I (Ph. Eur.) o obsahu 2,7 ml s bromobutylovým pístem, dvojrvtvou bromobutyl (polyisopren gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

Balení: 1 x 2,5 ml, 5 x 2,5 ml, 10 x 2,5 ml, 1 x 10 ml, 10 x 10 ml (injekční lahvičky)
10 x 2,7 ml (zásobní vložka)

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nizozemsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/1207/97-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

12/1997; 28.8.2002; 29.4.2008

10. DATUM REVIZE TEXTU

Prosinec 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.